

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **02-224660**

(43)Date of publication of application : **06.09.1990**

(51)Int.Cl.

A61F 2/44

A61L 27/00

B32B 25/04

(21)Application number : **01-214016**

(71)Applicant : **JOHNSON & JOHNSON
ORTHOPEDICS INC
UNIV RUTGERS
UNIV MEDICINE & DENTISTRY OF
NEW JERSEY**

(22)Date of filing : **17.08.1989**

(72)Inventor : **CLEMOW ALASTAIR J
CHEN ELIZABETH H
LANGRANA NOSHIR A
PARSONS JOHN R
LEE CASEY K**

(30)Priority

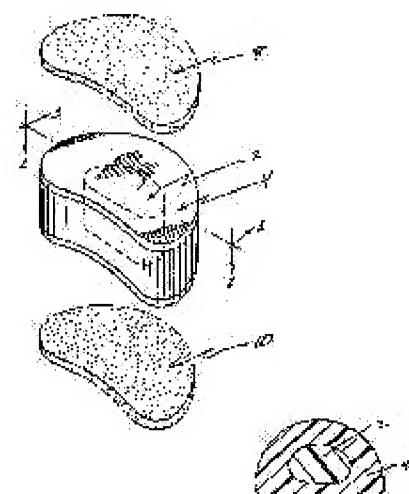
Priority number : **88 233617** Priority date : **18.08.1988** Priority country : **US**
89 382207 **24.07.1989** **US**

(54) INTERVERTEBRAL SPACER AND ITS MANUFACTURE

(57)Abstract:

PURPOSE: To enable a damaged or infected disc to be replaced with an intervertebral spacer by surgical operation, by constituting the spacer by forming a central core from a soft biocompatible elastomer, an outer ring formed from an elastomer material harder than the core material and surrounding the central core, and attaching end plates on each end part thereof.

CONSTITUTION: This intervertebral spacer has functional and biocompatible characteristics and is constituted of a core 2, an outer ring 4, and end plates 6, 10. The shape and the size of the core 2 are almost similar to those of the nucleus pulposus of an intervertebral disc, and are formed of a soft biocompatible elastomer. The outer ring 4 is made of an elastic material harder than the core material and is made into a shape and a size almost similar to those of a fibrous ring, and surrounds the core 2 in the



central part. The end plates 8, 10 are made of a suitably hard biocompatible material and one side of each of end plates is attached on the outer ring/central core. The core 2 occupies 20–50% of the area of the spacer and the outer ring 4 occupies 50–80% of the spacer.

~~XXXXXX~~

⑫ 公開特許公報 (A)

平2-224660

⑬ Int. Cl.⁵A 61 F 2/44
A 61 L 27/00
B 32 B 25/04

識別記号

府内整理番号

M

7603-4C
6971-4C
8517-4F

⑭ 公開 平成2年(1990)9月6日

審査請求 未請求 請求項の数 27 (全10頁)

⑮ 発明の名称 椎間スペーサ及びその製法

⑯ 特願 平1-214016

⑰ 出願 平1(1989)8月17日

優先権主張

⑱ 1988年8月18日 ⑲ 米国(US) ⑳ 233617

㉑ 発明者

アラステア ジー. アメリカ合衆国 08540 ニュージヤージー, ブリスト
クレモウ シ・エリーリー ヒル ロード 1085

㉒ 出願人

ジョンソン アンド アメリカ合衆国 08903 ニュージヤージー, ニューブラ
ジョンソン オーソブ ンズウイック・ジョージ ストリート 501
デイツクス インコー
ボレーテッド

㉓ 代理人

弁理士 丸山 敏之 外1名

最終頁に続く

明細書

1. 発明の名称

椎間スペーサ及びその製法

2. 特許請求の範囲

(1) 椎間円板の髓核の形状及び大きさに近似した形状及び大きさであって、柔らかく生物学的にコンパチブルなエラストマー材料から形成した中央コアと、

線維輪の大きさ及び形状に近似した大きさ及び形状であって、コア材料よりもこわいエラストマー材料から形成され、中央コアを取り囲む外側リングと、

適当なこわさを有し、生物学的にコンパチブルな材料から形成され、外側リング及び中央コアの各端部に1つずつ取り付けられた端板とから構成されることを特徴とする椎間スペーサ。

(2) 生物学的にコンパチブルなエラストマー材料は熱可塑性のポリウレタンエラストマーである特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(3) 生物学的にコンパチブルなエラストマー材料

は商標名C-Flexで販売されているエラストマーである特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(4) 端板は水酸塩灰石を含んでいる特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(5) 中央コアを取り囲む外側リングは1~5層であって、各層は硬度の異なる生物学的にコンパチブルなエラストマーから形成される特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(6) 生物学的にコンパチブルなエラストマー材料は熱可塑性のポリウレタンエラストマーである特許請求の範囲第5項に記載のスペーサ。

(7) 生物学的にコンパチブルなエラストマー材料は商標名C-Flexで販売されているエラストマーである特許請求の範囲第5項に記載のスペーサ。

(8) 端板は水酸塩灰石を含んでいる特許請求の範囲第5項に記載のスペーサ。

(9) 中央コアを取り囲む外側リングは2~3層であって、各層は硬度の異なる生物学的にコンパチブルなエラストマーから形成される特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(10)生物学的にコンパチブルなエラストマー材料は熱可塑性のポリウレタンエラストマーである特許請求の範囲第9項に記載のスペーサ。

(11)生物学的にコンパチブルなエラストマー材料は商標名C-Flexで販売されているエラストマーである特許請求の範囲第9項に記載のスペーサ。

(12)端板は水酸塩灰石を含んでいる特許請求の範囲第9項に記載のスペーサ。

(13)中央コアは1～5層であって、各層は硬度の異なる生物学的にコンパチブルなエラストマーから形成される特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(14)生物学的にコンパチブルなエラストマー材料は熱可塑性のポリウレタンエラストマーである特許請求の範囲第13項に記載のスペーサ。

(15)生物学的にコンパチブルなエラストマー材料は商標名C-Flexで販売されているエラストマーである特許請求の範囲第13項に記載のスペーサ。

(16)端板は水酸塩灰石を含んでいる特許請求の範囲第9項に記載のスペーサの大きさは、椎間円板の大きさと略同じである特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(17)端板は金属である特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(18)端板は多孔性の金属表面又はポリマー材料を焼結した表面を有している特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(19)端板は隣接する骨と連動することができる特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(20)端板はポリメタクリル酸メチルの骨セメントと共に使用される特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(21)スペーサの大きさは、椎間円板の大きさと略同じである特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(22)スペーサの大きさは、椎間円板の大きさの約30～80%である特許請求の範囲第1項に記載のスペーサ。

(23)生物学的にコンパチブルな椎間スペーサの製法であって、該スペーサは、椎間円板の髓核の形状及び大きさに近似した形状及び大きさであって、柔らかく生物学的にコンパチブルなエラストマー材料から形成した中央コアと、線維輪の大きさ及び形状に近似した大きさ及び形状であって、コア材料よりもこわいエラストマー材料から形成され、中央コアを取り囲む外側リングと、適當なこわさを有し、生物学的にコンパチブルな材料から形成され、外側リング及び中央コアの各端部に1つずつ取り付けられた端板とから構成されており、中央コアを射出成形、トランスファー成形又は圧縮成形する工程、中央コアの周りに外側リングを成形する工程、但し、2層以上のエラストマーを使用する場合は1層ずつ外側リングを成形する工程、及び成形完了したコア及び外側リングのアッセンブリに端板を取り付ける工程から構成されることを特徴とする椎間スペーサの製法。

(24)中央コア及び外側リングは商標名C-Flexで販売されているエラストマーから形成される特許請求の範囲第23項に記載の製法。

(25)端板をコア及び外側リングのアッセンブリに直接成形することにより、端板がコア及び外側リングのアッセンブリに取り付けられる特許請求の範囲第23項に記載の製法。

(26)端板は金属製であって、追加のエラストマーを用いてコア及び外側リングのアッセンブリに取り付けられる特許請求の範囲第23項に記載の製法。

(27)端板は水酸塩灰石又はポリマー材料の層で更にコーティングされる特許請求の範囲第23項に記載の製法。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は機能性にすぐれ、生物学的にコンパチブルな新規な円板スペーサ及びその製法に関する。より具体的には、本発明は正常な円板と同等な生物学的機構特性を備え、機能性にすぐれ生物学的にコンパチブルな(biocompatible)椎間板スペー

サに関する。

(従来技術の説明)

椎間円板又は椎間板(intervertebral disc)は、解剖学的及び機能的な点からいえば複合的なジョイントである。この椎間円板は3つの要素、即ち髓核(nucleus pulposus)、線維輪(annulus fibrosus)及び椎骨端板(vertebral endplates)から構成される。生物医学的な組成、これら構成要素内部での解剖学的配置は、円板の生物力学的機能に関係する。

髓核は円板の横断面積全体の25~40%を占める。髓核は粘液状物質を主体として構成され、該粘液状物質の主成分は蛋白質グリカン(proteoglycans)であって、少量の膠原質を含んでいる。髓核はこのように構成されるから、水を結合させる能力を有しており、通常は70~90重量%の水を含有している。このように水分の含有量が多いから、髓核を機構的な点からみると、非圧縮性であって静水圧材料(hydrostatic material)と記載することができる。円板は線維輪及び椎間韌帯からのテンシ

れたり、損傷することがある。このような事態が発生すると、髓核が脱出して椎管や椎間孔に進入することもある。この状態は、椎間板ヘルニア又は椎間板スリップとして知られている。脊髄神経がこの円板に押されると、神経は部分的に塞がれた孔を通って椎管を出ていくため、その領域で痛みや麻痺を惹起する。椎間板ヘルニアが最も頻繁に発生する部位は下腰部の領域である。この領域で発生する椎間板ヘルニアは、座骨神経を圧迫するから、しばしば体肢(extremities)の機能を低下させる。この状態を緩和するには、問題の円板を外科的処置によって取り除き、隣り合う2つの脊椎を融合(fuse)せねばならない。整形外科学の文献には、数多くの処置法が記載されている。その1つとして、「整形外科学の原理とその応用(Orthopedics-Principles and Their Application) サムエル エル. ツレク、リッピンコット カンバニー、第3版、761~763頁に記載された方法を挙げることができる。この文献の方法は、損傷した円板空間と隣り合う2つの脊椎を跨いで脊柱に

ヨンを受けるため、脊柱が重量を支持していないときでさえ、円板は一定の圧縮力を受けている。

線維輪は同心の層状構造であり、膠原質の繊維が同心円状にきちんと揃った状態で配され、線維軟骨が無形体の間質物質の中に埋め込まれている。線維輪は脊柱の軸に対して±30度の方向にある。内板の中で、これらの環状層は軟骨質の端板に固定され、最外層は椎体の骨組織の中に直接繋がっている。通常の場合、線維輪は約8~12層で、厚さは前部が後部よりも約1.2~1.5倍厚くなっている。力学的な観点からすれば、線維輪が主たる安定化構造体を構成しており、円板に加わる捩れ力及び曲げ力に抗する作用を有する。円板が正常な場合、1つの円板で椎間ジョイント全体の約35%の捩れ剛性を担う。

2つの椎骨端板は硝子軟骨から成り、円板と、隣接する椎体とを分離している。この層は、堅い骨質の椎体と、柔らかい円板との間の移行ゾーンとして作用する。

脊髓の円板は、外傷又は病気によって位置がず

穴を開設するものである。穴には円筒形のプラグ又は栓が装填され、脊椎を融合できるようにしている。融合法は、症状を除去し、安定したジョイントとしての機能を維持できる点において非常にすぐれているが、融合した脊椎ジョイント運動の全損失を犠牲にするもので、対向、即ち隣り合う体節(segments)の応力を大きくすることになる。隣り合う円板は、セグメントの融合によって堅さ(stiffness)が増大して運動と応力は大きくなる。長期間を経過すると、脊椎の運動力学におけるこの変化によって、これら隣接する円板は変質してしまう。損傷した円板を生物学的機能が同等の円板と交換することにより、患者の脊椎を正常状態に戻すことができるのであれば、より一層望ましいことである。これまでにも、損傷した椎間円板と交換するための人工的ジョイント装置の開発が進められてきたが、正常な円板の構造及び生物学的機構が複雑なためにいまだ成功していない。アメリカ合衆国では、毎年約200,000個の円板が外科的処置によって切除されている。

脊椎を修復するためのその他のスペーサとして、例えば、米国特許3 8 6 7 7 2 8号、第4 3 0 9 7 7 7号、第4 3 4 9 9 2 1号、第4 5 5 3 2 7 3号及び第4 7 1 4 4 6 9号に開示されたものがある。しかし、これらのスペーサの中に商業的規模にまで発展したものはない。米国特許第4 3 4 9 9 2 1号、第4 5 5 3 2 7 3号及び4 7 1 4 4 6 9号に開示された人工スペーサは、脊椎を安定させるために本体部を剛性としているため、円板内で運動できない問題がある。米国特許第4 3 0 9 7 7 7号は、運動を許容する円板から構成され、円板本体の中に配備したバネを用いることによって運動を行なうものである。この装置は構造が複雑になる欠点があり、長期間に亘って使用を続けることができるか否かも疑わしい。

米国特許第3 8 6 7 7 2 8号は、椎間円板を、同様な形状及び強度を備える円板と取り替えることのできる装置を開示している。円板はシリコンの如き弹性ポリマーから作られ、ファブリックで強化することもできる。組織内部への成長を促

と同じである。米国特許第3 8 6 7 7 2 8号は、装置の最大強度に関してのみ記載しており、弹性特性については何の開示もない。ファブリック層によってエラストマーを補強すれば圧縮強度が大きくなるだけで、圧縮及び捩れにおける同じく重要な弹性という問題に取り組んでいない。米国特許第3 8 6 7 7 2 8号に開示されたファブリックは、所望の機能特性を具備するために必要な修正(correction)構造を備えていない。このため、米国特許第3 8 6 7 7 2 8号の人工装置は円板取替えのために必要な機能的要件を満たしているといえない。

(発明の目的)

本発明は、新規な椎間板スペーサを提供することを目的としており、該スペーサは、化学的、幾何学的及び機構的な点において生物学的にコンパチブルな装置であって、損傷又は病気の円板と取り替えるために使用され、人間の構造体の代用品となり得るものである。

本発明は、正常な円板と略同等な生物学的機構

進するため、上表面と底表面に、ベロア(velour)の如き多孔性材料を配備することもできる。本発明の目的は、人間の通常の行動時における負荷に耐えることのできる装置を提供することにある。このため、円板の構造は、圧縮負荷抵抗力だけを高めることができるように補強することができる。

実際、脊椎は圧縮と捩れの両負荷を受ける。従って、装置はこの両負荷に耐え得るものでなければならぬ。人工円板は、高い強度を備えるだけでなく、隣り合う椎体内部に通常の応力が加えられたとき、実際の構造と同じように弹性変形せねばならない。もし堅すぎる構造の場合、円板は殆んど変形しないから、実際の円板はそれが人工円板よりすぐれていても或は劣っていても過度に変形せねばならない。このことは、円板を骨融合した場合でも同様な問題が生じる。

一方、人工円板装置があまり堅くない場合、圧縮又は捩れの力が加わると、装置は外に向かって膨らむため、痛みが生じる。これは骨融合の欠点

特性を備え、機能的及び生物学的にコンパチブルな椎間円板スペーサを製造する新規な方法を提供することを他の目的とする。

(実施例の詳細な説明)

本発明の椎間スペーサは、機能性及び生物学的コンパチブルな性質を有しており、コア(2)と、外側リング(4)と、端板(8)(10)とから構成される。コア(2)は椎間円板の髓核の形状及び大きさに略近似させた形状及び大きさであって、柔らかく生物学的コンパチブルなエラストマーから形成される。外側リング(4)はコア材料よりも堅く(stiff)、弹性を備えた材料から作られ、線維輪の形状及び大きさに略近似した形状及び大きさに形成し、中心部のコアを取り囲んでいる。端板(8)(10)は適当に堅い生物学的にコンパチブルな材料から作られ、各端板の一側が外側リング/中央コアに取り付けられる。望ましい実施例では、コア(2)はスペーサの面積の20~50%を占め、外側リング(4)はスペーサの面積の50~80%を占めている。コアの相対的な大きさと、外側リングの半径方向の厚

き、材料硬度については、複合的な人工スペーサの機械的性質が正常な円板の機械的性質に対してより繊細に適合し得るように変えることができる。

コア(2)及び外側リング(4)に使用される弾性材料は、生物学的にコンパチブルな熱可塑性材料であればどんな材料を用いても構わない。人工椎間スペーサの各構成要素に使用される材料の硬度は、交換しようとする人体の円板と同じ機械的性質を具備し得るように選択される。コア(2)として使用されるエラストマー材料の硬さはショアーアスケールで20~70の範囲内が望ましい。外側リング(4)として使用されるエラストマー材料の硬さはショアーアスケールで40~80の範囲内が望ましい。外側リング(4)は1層でもよいし、硬度の異なるエラストマーを最大5層にして構成してもよい。しかしながら、外側リング(4)は1層にするか又は硬度の異なるエラストマーを3層にするのが望ましい。コア(2)は同じように1層でもよいし、硬度の異なるエラストマーを最大5層にして構成してもよい。なお、1~2層にするのが望ましい。

相対面積及び層の数を選択することにより、スペーサは軸方向の平均こわさが1000~3500ニュートン/mm、平均捩れこわさが0.8~3.0Nm/度となるようになるのが特に望ましい。スペーサは、軸方向の平均こわさが2000~3000ニュートン/mm、平均捩れこわさが1~2Nm/度となるようになるのが最も望ましい。スペーサの特性値がこの範囲内にあるとき、人体の腰椎円板のものに最も近くなる。

本発明のスペーサに使用される端板(8)(10)は適度なこわさを有し生物学的にコンパチブルな種々の材料から作ることができる。この材料には円板に使用されるエラストマーよりも剛性のあるエラストマーが含まれる。端板の材料は、適当なこわさを有し、比較的剛性であって、ジョイント部内の端板に加えられる生物力学的な応力に耐えることができるものでなければならない。端板は、生物学的にコンパチブルな金属、例えばチタンをブリカットした円板の如き剛性物質から作ることができるとし、或は又、生物学的にコンパチブルな熱可塑性樹脂又は硬度がショアーアスケールに

本発明に使用できる生物学的にコンパチブルなエラストマー材料として、適当な熱可塑性のエラストマー材料であれば何を用いても構わない。市販の適当な熱可塑性エラストマー材料として、商標名C-Flex(コンセプト インク.)又は商標名Pell ethane(ダウ ケミカル)を例示することができる。本発明に使用される望ましい熱可塑性エラストマーは、コンセプト ポリマー テクノロジーズ インク. (クリアウォーター、フロリダ)が商標名C-Flexにて販売している生物学的にコンパチブルなブロック共重合体であって、ポリシロキサン改良スチレンーエチレン/ブチレン(SEBS)である。これらのエラストマーは最終製品の剛性又はこわさ(stiffness)を変えることができる。本発明は同じエラストマー材料を用い、円板スペーサの種類に応じて堅さの程度を変えることが望ましいが、円板スペーサが使用される部位及び層の数に応じて異なるエラストマー材料を使用することも可能である。

本発明の実施例にあっては、エラストマー材料、

て約90~100のポリウレタンエラストマーの如き熱硬化性樹脂の型成形によって作ることもできる。

端板は隣りの骨質椎体に取り付けて機構(mechanism)に一体化することもできる。このような機構には、機械的連結、摩擦嵌合、多孔質焼結表面の如き多孔構造内の成長、水酸焼灰石(hydroxyapatite)のコーティング、ポリアクリル酸メチル(polymethyl methacrylate)の「骨セメント」の如き接合等が含まれるが、これらに限定されるものでない。本発明のスペーサを製造する方法として、コアと外側部材を、射出成形、トランスマッパー成形、圧縮成形する方法が挙げられる。

ポリマーの端板を作るには、一般的な成形技術又はキャスティング技術を用いることができる。冶金技術によって金属の端板を作ることもできる。金属製端板及びポリマー端板は両者共、隣りの骨質椎体への取付けを容易にするため、多孔性表面又は水酸焼灰石表面とすることができる。これらの表面は多孔質の金属又はポリマー焼結表面となって、骨セメントと共に使用することができる。

スペーサを製造するには、通常の場合、まず最初にエラストマー材料から適当な形状及び大きさにコアを成形する。所定量の粉末エラストマーを適当な断面及び肉厚の雌型の中に充填する。充填された型の中に雄部を挿入し、該型を圧縮ラム内部の熱プラテンの間に置き、次に圧縮する。その後、圧力を減じる。材料の溶融温度に達するまで温度を上昇させる。成形品を高温にて保持することにより、接合を容易に行なうことができる。この溶融温度は選択したエラストマー材料の硬度と種類によって変動する。成形品は室温まで冷却される。核を型から外し、ばりが除去される。

次に外側リングの成形が行なわれる。環状型の底部中心に1滴の接着剤を滴下し、予め成形しておいた核を型の底部に固定する。環状部の大きさに応じて所定量の環状成形材料を核の周りに手で充填する。型の雄部を再度位置決めし、圧力を約1000 lbs.まで上昇させる。次に圧力を低下させ、約 500 lbs.にて保持する。次に、温度を環状材料の溶融点の温度まで上昇させる。なお、成形品

じて端板の外側表面に加える。水酸焼灰石の端板への取付けは、加熱した表面上に水酸焼灰石の粒子からなる均一な層を展着させて行なうこともできる。粒子の温度は端板材料の溶融温度まで上昇させ、各端板の平らな表面は加熱した水酸焼灰石の中に押し込まれる。高分子表面を多孔質にするには、高分子粒子を表面に焼結するか、或は又、粒子を表面に含有させた後、多孔度を調節しながら別の工程で溶かし込むことによっても行なうことができる。

更に、端板は、隣接する骨表面と機械的に接合できるように成形することもできる。それらは又、その後、表面を粗くすることにより、ポリメタクリル酸メチルの骨セメントを用いて隣接する骨と接合することができる。

スペーサを、実際の円板の形状に合致するような形状にするには、通常の場合、型を用いて製造される。円板の大きさに変動があるのは勿論であるが、適当な大きさのスペーサとして、横断面積が1100mm²、外径(major diameter)が44mm、内径

を高温で保持することにより、接合を容易に行なうことができる。成形品は、次に室温まで冷却し、圧力を取り除き、型から外し、ばりを取り除く。外側リング(環状部)を2層以上のエラストマーから構成する場合、エラストマーを1層ずつ、コアからスペーサの外側エッジに順番に成形する。

追加のエラストマーを用いて、端板(8)(10)を環状体/核アッセンブリの上部及び底部に取り付けることもできる。或は又、予め決められた量の端板用エラストマー材料を適当な型の底面に載せ、均一な層を形成することもできる。環状体/核は端板材料の上部に載せられる。別の均一な材料層を上部に載せ、これを成形して第2の端板を形成する。雄型を位置決めし、先の成形工程と略同じ圧力及び温度サイクルにて実行する。型温度は端板材料の溶融温度まで上昇させる。成形品は高温にて保持することにより、接合を容易に行なうことができる。このようにして端板が成形される。

最後に、水酸焼灰石又は高分子材料の何れか一方から多孔質層を形成し、該多孔質層を必要に応

(minor diameter)が30mmのサイズのものが例示される。

1つのサイズだけでは、全ての人に適合させることはできないし、脊柱のあらゆる位置にあるものにも適合させることができないから、本発明では多種多様な大きさのスペーサを作ることができるようしている。本発明のスペーサは、全直径を実際の円板よりも小さくしており、実際の円板の直径の約30~80%である。この大きさのスペーサは実際の円板の中央部分だけを取り除いたり、交換した場合にのみ用いることができる。この場合、中央の損傷部又は患部は、除去した部分と略同じ大きさのスペーサと交換される。このように、損傷部又は患部だけを部分的に交換するようすれば、患者の円板の内、健全部を残しておけるという利点がある。種々の型を準備することにより、必要に応じて多種多様なサイズのものを作ることができる。本発明の円板スペーサは、多種多様なサイズのものを作ることができるから、処置を行なう医師は所望のスペーサを任意に選択できる。

次に、本発明の人工円板を製造しその機械的性質を調べた。その具体例を実施例1及び2に示す。なお、水酸焼灰石のコーティングをした人工円板のインビボ(in vivo)分析を行ない、その具体例を実施例3として示す。

実施例1

スペーサの製造は、先ずコアを成形することからスタートし、エラストマー材料から適当な形状及び大きさにコアの成形を行なう。所定量の粉末エラストマーを適当な断面及び肉厚の雌型の中に充填する。充填された型の中に雄部を挿入し、該型を圧縮ラム内部の熱プラテンの間に置く。そして、約1000 lbs.の負荷で型を圧縮する。次に圧力を低下させ、約500 lbs.の負荷で保持する。次に、材料の溶融点の温度に達するまで5°C/分の速度で昇温する。成形コアを高温にて保持することにより、接合を容易に行なうことができる。この溶融温度は選択したエラストマー材料の硬度と種類によって変動する。成形品は室温まで冷却される。核を型から外し、ぱりが除去される。

成形して第2の端板を形成する。雄型を位置決めし、先の成形工程と略同じ圧力及び温度サイクルにて成形する。型温度は端板材料の溶融温度まで上昇させる。成形品を高温で保持することにより、接合を容易に行なうことができる。

最後に、水酸焼灰石又は高分子材料の何れか一方から多孔質層を形成し、該多孔質層を必要に応じて端板の外側表面に加える。水酸焼灰石の端板への取付けは、加熱した表面上に水酸焼灰石の粒子からなる均一な層を接着させて行なうともできる。粒子の温度は端板材料の溶融温度まで上昇させ、各端板の平らな表面は加熱した水酸焼灰石の中に押し込まれる。高分子表面を多孔質にするには、高分子粒子を表面に焼結するか、或は又、粒子を表面に含有させた後、多孔度を調節しながら別の工程で溶かし込むことによっても行なうことができる。

次に外側リングの成形を行なう。環状型の底部中心に1滴の接着剤を滴下し、予め成形しておいた核を型の底部に固定する。環状部の大きさに応じて所定量の環状成形材料を核の周りに手で充填する。型の雄部位置決めを再度行ない、圧力を約1000 lbs.まで上昇させる。次に圧力を低下させ、約500 lbs.にて保持する。次に、環状材料の溶融点の温度まで5°C/分の速度で昇温する。なお、成形品を高温で保持することにより、接合を容易に行なうことができる。成形品は、室温まで冷却し、圧力を取り除き、型から外し、ぱりを取り除く。

端板を別々に製造する場合、追加のエラストマーを、環状体/核アッセンブリの上部及び底部に取り付ける。或は又、コア-外リングのアッセンブリの上に端板を直接成形することもできる。予め決められた量の端板用エラストマー材料が、適当な型の底面に層を均一にして載せられる。環状体/核のアッセンブリが、端板材料の上部に載せられる。別の均一な材料層を上部に載せ、これを

実施例2

機械的性質試験

圧縮試験と捩れ/圧縮試験を実施した。組成の異なる人工円板を製造し、機械的性質を調べた。圧縮試験装置の軸方向負荷は、200N/分、最大負荷900Nであった。軸方向のこわさ(stiffness)は600~800Nの負荷で測定した。捩れ/圧縮試験は軸方向の圧縮負荷を800Nとし、2N m/sの速度にて、最大回転角度3度に達するまでトルクを加えた。捩れこわさを1.5~2.5度の範囲で測定した。

单一要素の円板

硬度組成が同一のC-Flex(商標名)から幾つかの円板を製造した。これらの円板の圧縮特性及び捩れ特性を第I表に示す。なお、人体の正常な円板の試験データはL4-L5レベルである。

第Ⅰ表
单一要素の円板の機械的性質

| 円板 材質 | 軸方向の平均 こわさ(± SD) (N/mm) | 平均捩れ こわさ(± SD) (Nm/度) |
|------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 35A C-Flex | 387 (± 3) | 0.16 (NA) |
| 50A C-Flex | 612 (± 44) | 0.39 (NA) |
| 70A C-Flex | 1697 (± 105) | 0.64 (NA) |
| 90A C-Flex | 3937 (± 146) | 3.92 (NA) |
| 人間 | 1328 (± 241) | 2.06 (NA) |

NA: 使用不可(not available)

これらのデータは、單一グレードのエラストマーだけでは、圧縮及び捩れこわさの両特性をうまく適合させることはできないことを示している。もし、90Aの如き硬いグレードのC-Flexを用いた場合、捩れ特性は適合するが、こわさが大きくなりすぎる。これとは逆に、より柔らかい70Aのグレードを使用すると、圧縮強さは所定値に接近す

第Ⅱ表
円板の組成

| 円板 種類 | 核材料 | 核 面積 | 環状部材料 | 端板材料 |
|----------|------------|---------|------------|------------|
| I | 35A C-Flex | 43% | 70A C-Flex | 90A C-Flex |
| II | 50A C-Flex | 43% | 70A C-Flex | 90A C-Flex |
| III | 35A C-Flex | 35% | 70A C-Flex | 90A C-Flex |
| IV | 35A C-Flex | 43% | 50A C-Flex | 90A C-Flex |

第Ⅲ表
複合要素の円板の機械的性質

| 円板 種類 | 軸方向の平均 こわさ(± SD) (N/mm) | 平均捩れ こわさ(± SD) (Nm/度) |
|----------|-------------------------------|-----------------------------|
| I | 1923 (± 226) | 1.01 (± 0.06) |
| II | 2270 (± 17) | 1.00 (± 0.07) |
| III | 2953 (± 81) | 1.26 (± 0.04) |
| IV | 1008 (± 55) | 0.40 (± 0.00) |
| 人間 | 1328 (± 241) | 2.06 (NA) |

NA: 使用不可(not available)

実際(人間)の円板のレベル: L4 - L5

るが、捩れ強さは遙かに小さくなってしまう。

複合要素の円板

上記の欠点を解消するため、第Ⅱ表に示す組成の人工円板を製造した。これらの円板の圧縮特性及び捩れ特性の試験結果を第Ⅲ表に示す。

(以下余白)

このデータは、環状部と核について、硬度と相対的大きさを種々変更することにより、人造円板の機械的性質を変えることができるることを示している。軸方向の圧縮力の特性は核の大きさ及び硬度に左右され、捩れ特性は環状部の大きさと硬度に左右される。更に、人間の正常な円板における軸方向の圧縮特性は、C-Flexが達成できる特性の範囲内である。捩れに対する数値は低いが、多くの場合、人工円板を挿入した後、人体の環状部は患者の身体の中に50%以上残っている。更に、脊椎の後部骨質要素もそのまま残っている。このような残存組織によって、その部位における捩れ特性を以下に示すように、正常レベルまで向上させることができる。

機能的脊椎ユニット(2つの椎体は共通の円板を有している)のL4/L5円板スペーサに埋め込まれた人造器官について、機械的性質試験を行なった。圧縮及び捩れに関するデータを第4図及び第5図に示している。各脊椎ユニットの試験は、そのままの状態にて、単軸圧縮及び、圧縮/捩れの

2つの条件にて実施した。圧縮試験は、負荷速度を3.3N/秒に一定にし、負荷をコントロールしながら行なった。圧縮/捩れ試験は、圧縮負荷を800Nの一定値に固定して行ない、偏向角度の速度は0.1度/秒に設定した。椎間板の人工器官を埋め込んだ後、これらの試験を繰り返し行なった。各人工器官は単独でも試験を行なった。

実施例3

水酸塩灰石コーティングのインピボ分析

水酸塩灰石の粒子の如き多孔性物質を用いて端板の表面を被覆し、人工器官の骨への固定特性が高められるという利点を明らかにするため、動物実験を行なった。熱可塑性のエラストマーであるC-Flexから小さな円筒体(cylinder)を幾つか製造し、その半分を円板製造と同じ要領にて水酸塩灰石でコーティングした。これらの円筒体をラビットの大脳部末端の骨幹端(metaphyses)に埋め込み、手術後、2週間と4週間経過後の状態を調べた。この状態を調べるのに5匹のラビットを用いた。各ラビットは、一方の大脳部にコーティングした

ne)に密着させたが、線維性の組織は認められなかった。骨が粒状の水酸塩灰石の間隙に成長していくことも観察された。コーティングせずに埋め込んだものは、ポリマー材と骨との間に線維性の組織層が膠原質束の長手方向に伸びているのが認められた。ポリマーとの骨質接触は見られなかった。

(発明の効果)

本発明の円板スペーサを、外科的処置によって損傷又は病気にかかった円板と取り替えることによって、脊椎の痛み及び麻痺を緩和することができる。外科医は、患者の年齢、当該損傷又は病気にかかった円板の位置に応じて、適当な大きさの円板を選択し、脊椎間に挿入できる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明に基づいて製造した脊椎円板スペーサの斜視図、第2図は本発明に基づいて製造した脊椎の円板スペーサの略中心部における横断面図、第3図は本発明に基づいて製造した脊椎の円板スペーサの略中心部における縦断面図、第4

サンプルを使用し、反対側の大脳部にコーティングなしのサンプルを使用した。所定期間の経過後、5匹のラビットの内、4匹について押出し試験(push-out test)を行ない機械的性質を調べた。残りのラビットは組織を調べるのに用いた。

機械的性質試験の結果では、4週間後及び12週間後の両方共、水酸塩灰石でコーティングした方が遙かに高い剪断強度を示した。これは、コーティングなしのポリマー円筒体よりも強固に取り付けられたことを示している。コーティングなしのサンプルは時間の経過と共に剪断応力の向上は認められなかったが、コーティングした方のサンプルは4週から12週の間に強度は引き続いて上昇していった。12週間経過後、コーティングした円筒体を埋め込んだものは、コーティングなしの円筒体を埋め込んだものよりも約5倍の剪断強度を示した。組織の点では、ポリマー表面とのコーティングの付着状態は良好であり、粒子の側面の周りで部分的にウイッキング(wicking)が認められた。水酸塩灰石の表面を柱骨(trabecular bo

ne)に密着させたが、線維性の組織は認められなかった。骨が粒状の水酸塩灰石の間隙に成長していくことも観察された。コーティングせずに埋め込んだものは、ポリマー材と骨との間に線維性の組織層が膠原質束の長手方向に伸びているのが認められた。ポリマーとの骨質接触は見られなかった。

(2)...コア

(8)(10)...端板

(4)...外側リング

出願人 ジョンソン アンド ジョンソン
オーネベディックス インコーポレーテッド

出願人 ラトガース ユニバーシティ

出願人 ユニバーシティ オブ メディシン
アンド デンティストリー オブ
ニュージャージー

代理人 弁理士 丸山敏之

代理人 弁理士 丸山信子

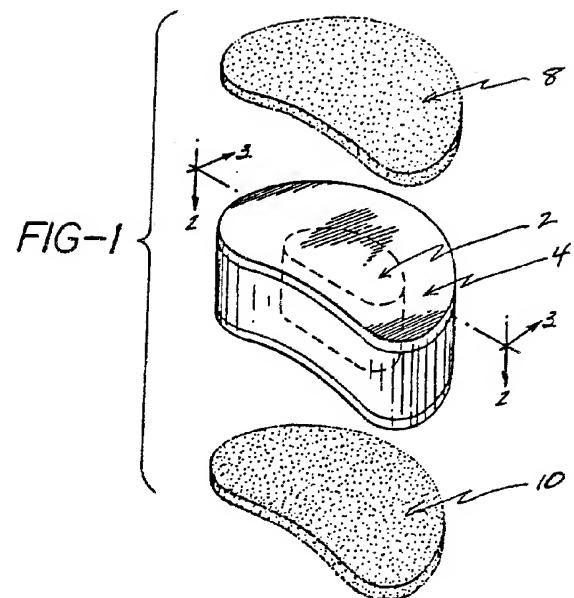


FIG-2

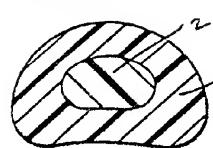


FIG-3

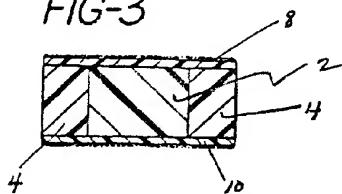


FIG-4

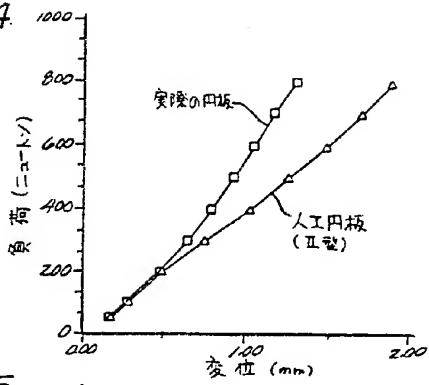
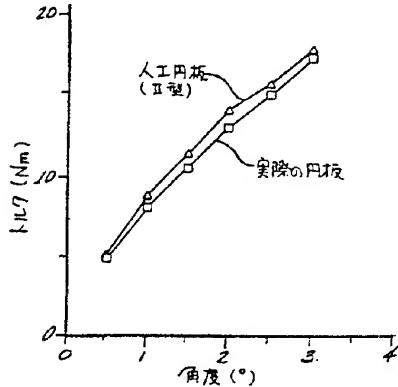


FIG-5



第1頁の続き

優先権主張

②1989年7月24日③米国(US)④382207

⑦発明者

エリザベス エイチ. チエン アメリカ合衆国 08540 ニュージャージー, ブリストン・オールド ジョージタウン ロード 623

⑦発明者

ノシャー エー. ラン グラナ アメリカ合衆国 08691 ニュージャージー, ロビンズビル・ブルックフィールド ウエイ 19

⑦発明者

ジョン アール. パーソンズ アメリカ合衆国 08861 ニュージャージー, パース アンボイ・ハイ ストリート 185

⑦発明者

ケーシー ケ. リー アメリカ合衆国 07078 ニュージャージー, ショート ヒルズ・ロバート ドライブ 9

⑦出願人

ラトガース, ザ ステート ユニバーシティ オブ ニュージャージー アメリカ合衆国 08855-1179 ユージャージー, ピスカットアウエイ・ホーズ レイン 377 ピー. オー. ボックス 1179

⑦出願人

ユニバーシティ オブ メディシン アンド デンティストリー オブ ニュージャージー アメリカ合衆国 07107-3007 ニュージャージー, ニューアーク・バーゲン ストリート 30 アドミニストレイティブ コンプレックス